

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : 2 659 239
(à utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 90 03570

(51) Int Cl⁵ : A 61 M 25/10, 5/14

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 12.03.90.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : LEFEBVRE Jean-Marie — FR.

(72) Inventeur(s) : LEFEBVRE Jean-Marie.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 13.09.91 Bulletin 91/37.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche : Se reporter à la fin du présent fascicule.

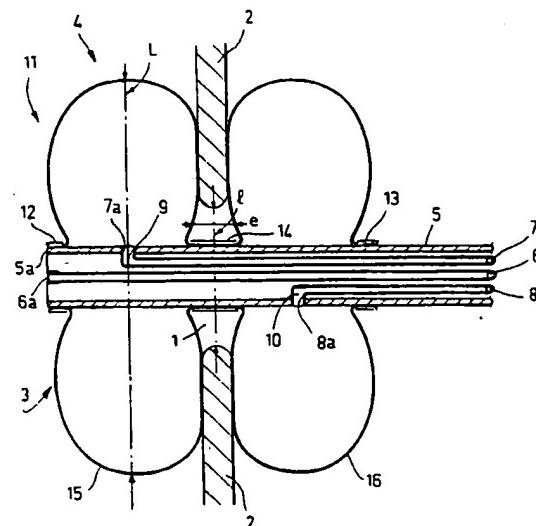
(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : Cabinet Beau de Loménie.

(54) Obturateur vasculaire percutané.

(57) L'obturateur vasculaire selon l'invention est apte à réaliser des perfusions médicamenteuses. Il comporte deux ballonnets (15,16) gonflables, espacés l'un de l'autre d'une distance (e) correspondant à la paroi vasculaire, de préférence de 2 à 3mm. A l'état gonflé, le développement radial (L) des ballonnets (15,16) est supérieur au diamètre (l) de la brèche (1) vasculaire à obturer. Les ballonnets sont réalisés à partir d'un manchon (11) tubulaire extensible emmanché et fixé par des anneaux (12,13,14) sur un conduit (5) contenant le tube de perfusion (6) et les deux tubes de gonflage (7,8) des ballonnets (15,16).



FR 2 659 239 - A1



OBTURATEUR VASCULAIRE PERCUTANÉ

La présente invention concerne un obturateur vasculaire percutané, apte à réaliser des perfusions médicamenteuses, c'est-à-dire un dispositif destiné à être introduit par voie percutanée dans un vaisseau sanguin, par exemple par la brèche vasculaire due à une angioplastie transluminale, et à obturer ladite brèche tout en permettant la perfusion prolongée d'une solution médicamenteuse, notamment d'un anticoagulant et anti-agrégant.

Un obturateur vasculaire percutané, permettant les perfusions médicamenteuses, est connu notamment par le brevet du demandeur FR.A.2.607.706 ainsi que par le brevet US.A.4,069,826.

De tels obturateurs comportent, entourant le tube dans lequel circule la solution à perfuser, des moyens mécaniques aptes à venir se placer de part et d'autre de la paroi vasculaire en sorte d'assurer l'étanchéité du vaisseau au niveau de la brèche vasculaire. Dans le brevet US.A.4,069,826, le premier moyen extérieur à la paroi consiste en un coussinet annulaire déformable entourant un embout fixe et le second moyen intérieur au vaisseau consiste en un manchon tubulaire déformable qui a une première configuration où il est étendu longitudinalement, lors de l'introduction et de l'extraction, et une seconde configuration où il est replié radialement lors de l'obturation. Le manchon tubulaire est solidaire d'une part de l'embout fixe et d'autre part de l'extrémité distale du tube de perfusion monté coulissant à travers l'embout fixe. Le passage de la première à la seconde configuration du manchon est obtenu par un déplacement relatif du tube de perfusion par rapport à l'embout fixe.

Dans le brevet FR.A.2.607.706, le premier moyen extérieur à la paroi consiste en un écrou de serrement et le second moyen intérieur au vaisseau consiste de préférence en un ballonnet gonflable assorti de tiges flexibles apte à présenter trois configurations : une première où le ballon est dégonflé et les tiges sensiblement longitudinales (introduction et extraction), une deuxième où le ballonnet est gonflé et les tiges ont une forme

en arc de cercle délimitant une demi-sphère et une troisième où le ballonnet est dégonflé et tendu sur les tiges dans un plan radial sous forme d'un disque pseudo-circulaire. Le ballonnet est solidaire d'une part de l'extrémité distale d'un premier tube et d'autre part de l'extrémité distale d'un second tube intérieur au premier et véhiculant la solution à perfuser. Le passage de la deuxième à la troisième configuration est obtenu par un déplacement relatif du second tube intérieur par rapport au premier tube maintenu fixe.

Les obturateurs connus précités ont une structure complexe, en particulier dans la mesure où leur mise en oeuvre nécessite un déplacement précis de deux organes, l'un étant fixe par rapport au vaisseau et l'autre se déplaçant par rapport au premier. Dans l'obturateur du brevet US.A.4,069,826 l'embout fixe comporte de plus des moyens de blocage et de raccordement pour le conduit d'alimentation en solutions à perfuser.

Le but que s'est fixé le demandeur est de proposer un obturateur vasculaire, apte à réaliser des perfusions médicamenteuses, qui soit d'une structure simple, n'exigeant pas de déplacement de pièces pour passer de la position d'introduction à la position d'obturation.

Ce but est atteint par l'obturateur vasculaire conforme à l'invention. Cet obturateur comporte de manière connue des moyens entourant le tube de perfusion, aptes à se placer de part et d'autre de la paroi vasculaire au niveau de la brèche. Selon l'invention, lesdits moyens consistent en deux ballonnets gonflables, espacés l'un de l'autre d'une distance correspondant à la paroi vasculaire, et dont le développement radial, à l'état gonflé est supérieur à la surface de la brèche à obturer.

Ainsi le passage de la position d'introduction à la position d'obturation ne demande aucun déplacement de pièces, mais simplement l'alimentation en fluide de gonflage des deux ballonnets.

Bien sûr on connaît par ailleurs les cathéters à ballonnet qui sont utilisés lors de l'angioplastie transluminale, le

ballonnet ayant pour rôle à l'état gonflé de tasser l'athérome et de faire disparaître le rétrécissement ou l'obstruction des vaisseaux.

On a déjà proposé par le brevet US.A.3,506,011 d'utiliser
05 un cathéter à ballonnet pour assurer temporairement une fonction d'obturation. Mais dans ce cas, le ballonnet unique était solidaire d'une part d'un embout fixe comportant une entrée pour le fluide de gonflage et d'autre part de l'extrémité distale du cathéter , et le cathéter coulissait à travers l'embout fixe pour
10 pénétrer à travers la brèche au-delà de la paroi à obstruer. Il y avait donc déplacement relatif de deux pièces. D'autre part la pression exercée sur la partie centrale du ballonnet en contact avec la brèche peut être source de traumatisme. Un tel cathéter à ballonnet unique ne donnait pas toute satisfaction.

15 Avantageusement , selon l'invention, l'obturateur comporte, pour chaque ballonnet , un moyen d'alimentation en fluide de gonflage.

20 Cette disposition particulière permet d'assurer avec précision le placement de l'obturateur, en réalisant d'abord le gonflage du premier ballonnet , le plus proche de l'extrémité distale du cathéter , en le positionnant contre la paroi vasculaire au niveau de la brèche , puis en réalisant le gonflage du second ballonnet , en amont du premier.

25 De préférence, dans un mode de réalisation particulièrement simple de l'invention, les deux ballonnets sont constitués d'un même manchon tubulaire extensible , entourant le cathéter et fixé à celui-ci à ses deux extrémités et dans une zone centrale sur une distance correspondant à la paroi du vaisseau à obturer.

30 Dans le mode préféré de l'invention, l'obturateur comporte un conduit , constituant l'enveloppe principale du cathéter et de dimensions extérieures telles qu'il puisse être introduit par voie percutanée dans le vaisseau sanguin, et placés à l'intérieur dudit conduit trois tubes, le premier tube dit de perfusion débouchant au niveau de l'extrémité distale du cathéter et apte à véhiculer
35 la solution médicamenteuse à perfuser, le deuxième tube et le

troisième tube, dits de gonflage, débouchant chacun dans un orifice pratiqué dans le conduit au niveau respectivement du premier et du second ballonnets.

05 Selon une caractéristique particulièrement avantageuse, l'obturateur comporte des moyens d'injection d'une solution médicamenteuse dans la zone comprise entre les deux ballonnets. La solution médicamenteuse consiste par exemple en un coagulant qui est injecté dans un espace fermé délimité par les deux ballonnets gonflés et la paroi vasculaire au niveau de la brèche. L'action 10 du coagulant tend à réduire la brèche.

Selon le mode préféré précité de l'invention, les moyens d'injection en question consistent en un quatrième tube dit 15 d'injection apte à véhiculer la solution médicamenteuse à injecter et débouchant dans un orifice pratiqué dans le conduit au niveau de la zone située entre les deux ballonnets.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront à la lecture de la description qui va être faite d'un exemple de réalisation d'un obturateur vasculaire se présentant sous la forme d'un cathéter à deux ballonnets, 20 illustré par le dessin annexé dans lequel la figure unique est une vue schématique en coupe longitudinale de la partie distale de l'obturateur en position d'obturation.

L'obturateur vasculaire selon l'invention est à même non seulement 25 d'obturer une brèche 1 pratiquée dans la paroi 2 d'un vaisseau sanguin lors d'une intervention, par exemple d'une angioplastie transluminale percutanée, mais aussi de réaliser une injection immédiate après l'intervention d'une solution médicamenteuse notamment à base d'anticoagulant et d'anti-agrégant.

30 Généralement la brèche vasculaire 1 est de la dimension d'une gaine d'introduction percutanée, mise en place pour faciliter l'introduction et le cheminement des organes de traitement à l'intérieur du vaisseau sanguin. Cette brèche se présente sous la forme d'un orifice de quelques millimètres de 35 diamètre pratiqué dans la paroi 2.

Pour introduire l'obturateur vasculaire de la présente invention dans la paroi 2, on utilise l'introducteur percutané encore en place . Sur la figure unique, on a représenté l'obturateur 3 , en position d'obturation après retrait de 05 l'introducteur percutané.

L'obturateur 3 se présente sous la forme d'un cathéter, ayant une extrémité distale 4 et une extrémité proximale non représentée sur la figure. Il comporte un conduit extérieur 5 et trois tubes intérieurs audit conduit 5.

10 Le premier tube intérieur 6 dit de perfusion a son extrémité distale ouverte 6a qui débouche à l' extrémité distale 5a du conduit 5. Son extrémité proximale est raccordée à une alimentation en solution médicamenteuse.

15 Les deux autres tubes intérieurs 7 et 8 sont les tubes d'alimentation en fluide de gonflage . Leur extrémité proximale est raccordée à une source de fluide. Leur extrémité distale ouverte 7a et 8a débouche au niveau d'orifices, respectivement 9 et 10, pratiqués dans le conduit 5.

20 Un manchon tubulaire 11 en un matériau élastique est emmanché autour du conduit 5 et fixé sur celui-ci par des moyens de fixation par exemple des anneaux de serrage en trois zones distinctes. Un premier anneau 12 enserre l'extrémité distale du manchon 11 contre l'extrémité distale 5a du conduit 5. Un deuxième anneau 13 enserre l'autre extrémité du manchon 11. Un troisième anneau 14 intermédiaire enserre la zone centrale du manchon 11. Le manchon 11 ainsi emmanché et fixé sur le conduit 5 est représenté 25 en traits discontinus sur la figure. La partie du manchon 11 comprise entre le premier 12 et le troisième 14 anneaux constitue le premier ballonnet 15 ; celle comprise entre le troisième 14 et le deuxième 13 anneaux constitue le second ballonnet 16.

30 On comprend que les orifices 9 et 10 pratiqués dans le conduit 5 débouchent respectivement dans les zones du premier et du deuxième ballonnets 15,16.

35 La mise en oeuvre de l'obturateur 3 est réalisée dans les conditions suivantes. On introduit l'extrémité de l'obturateur 3

supportant le manchon 11 dans le vaisseau sanguin 17 à travers l'introducteur percutané en place. On retire l'introducteur cutané, ce qui a pour effet de dégager la brèche 1 pratiquée dans la paroi 2. On alimente par son extrémité proximale le tube intérieur 7 en fluide de gonflage. Ce sera par exemple un liquide radio-opaque détectable par contrôle radiologique. Le fluide est alimenté à travers l'orifice 9 jusqu'à gonflement du premier ballonnet 15 selon un développement radial total L nettement supérieur au diamètre l de la brèche 1.

Une fois ce gonflement réalisé, on déplace l'obturateur 3 jusqu'à ce que la face postérieure du premier ballonnet 15 soit en appui sur la face interne de la paroi 2. Puis on alimente par son extrémité proximale le tube 8 en fluide de gonflage. Le fluide est alimenté à travers l'orifice 10 jusqu'à gonflement du second ballonnet 16 selon un développement radial nettement supérieur au diamètre l de la brèche 1, par exemple un développement total L équivalent à celui du premier ballonnet 15.

L'écartement e entre les deux ballonnets 15,16, correspondant à l'anneau intermédiaire 14, enserrant la partie centrale du mandrin 11, est fonction de l'épaisseur E de la paroi 2 vasculaire, de telle sorte qu'une fois le second ballonnet 16 gonflé sa face antérieure s'applique sur la face extérieure de la paroi 2 autour de la brèche 1. De préférence cet écartement e est choisi légèrement inférieur à l'épaisseur E de la paroi 2.

L'obturateur 3 ainsi mis en place, il est alors possible d'alimenter l'extrémité proximale du tube intérieur 6 à l'aide de la solution médicamenteuse, à base d'anticoagulant et d'anti-agrégant.

Dans un exemple précis de réalisation, les dimensions suivantes ont été retenues. L'écartement e entre les deux ballonnets 15,16 était de 2 à 3mm. La longueur du manchon au repos correspondant à chaque ballonnet était de 3 mm. Le développement radial normal de chaque ballonnet était de 6 mm.

Des avantages complémentaires de l'invention ont été constatés à l'usage. Il s'agit en particulier de l'obturation

naturelle et partielle de la brèche 1 vasculaire sous l'effet de la compression exercée par les deux ballonnets 15,16 de part et d'autre de la paroi 2 sur le pourtour de ladite brèche 1. Il s'agit également de l'ancre sans traumatisme du second ballonnet 16 immédiatement sur la face extérieure de la paroi 2.

L'invention n'est pas limitée au mode de réalisation préféré qui a été décrit à titre d'exemple non exhaustif, mais en couvre toutes les variantes. Par exemple les deux ballonnets pourraient être réalisés à partir de deux manchons tubulaires élastiques ; par exemple les deux ballonnets pourraient être alimentés par un même et unique tube de gonflage.

15

20

25

30

35

REVENDICATIONS

1. Obturateur vasculaire en forme de cathéter comportant des moyens d'obturation entourant un tube de perfusion, aptes à se placer de part et d'autre de la paroi vasculaire au niveau de la brèche à obturer caractérisé en ce que les moyens d'obturation consistent en deux ballonnets (15,16) gonflables, espacés l'un de l'autre d'une distance (e) correspondant à la paroi vasculaire (2), et dont le développement radial (L) , à l'état gonflé est supérieur au diamètre (l) de la brèche (1) à obturer.
05
2. Obturateur selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'il comporte un moyen d'alimentation (7,8) en fluide de gonflage distinct pour chaque ballonnet (15,16).
10
3. Obturateur selon la revendication 1 caractérisé en ce que les deux ballonnets (15,16) sont constitués d'un même manchon (11) tubulaire extensible, entourant le cathéter et fixé à celui-ci à ses deux extrémités et dans une zone centrale sur une distance correspondant à la paroi du vaisseau à obturer.
15
4. Obturateur selon la revendication 3 caractérisé en ce que le manchon (11) est fixé sur le cathéter par des anneaux de serrage (12,13,14).
20
5. Obturateur selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce qu'il comporte un conduit (5), constituant l'enveloppe principale du cathéter et de dimensions extérieures telles qu'il puisse être introduit par voie percutanée dans le vaisseau sanguin, et trois tubes (6,7,8) placés à l'intérieur dudit conduit, le premier tube (6) dit de perfusion débouchant au niveau de l'extrémité distale (5a) du cathéter et apte à véhiculer la solution médicamenteuse à perfuser, le deuxième tube (7) et le troisième tube (8) , dits de gonflage, débouchant chacun dans un orifice (9,10) pratiqué dans le conduit (5) au niveau respectivement du premier (15) et du second (16) ballonnets.
25
6. Obturateur selon la revendication 1 caractérisé en ce que la distance e est légèrement supérieure à l'épaisseur (E) de la paroi vasculaire, de préférence de 2 à 3mm.
30
7. Obturateur selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'il

comporte des moyens d'injection d'une solution médicamenteuse dans la zone comprise entre les deux ballonnets (15,16).

8. Obturateur selon les revendications 5 et 7 caractérisé en ce que les moyens d'injection consistent en un quatrième tube dit d'injection débouchant dans un orifice pratiqué dans le conduit (5) au niveau de la zone située entre les deux ballonnets (15,16).

10

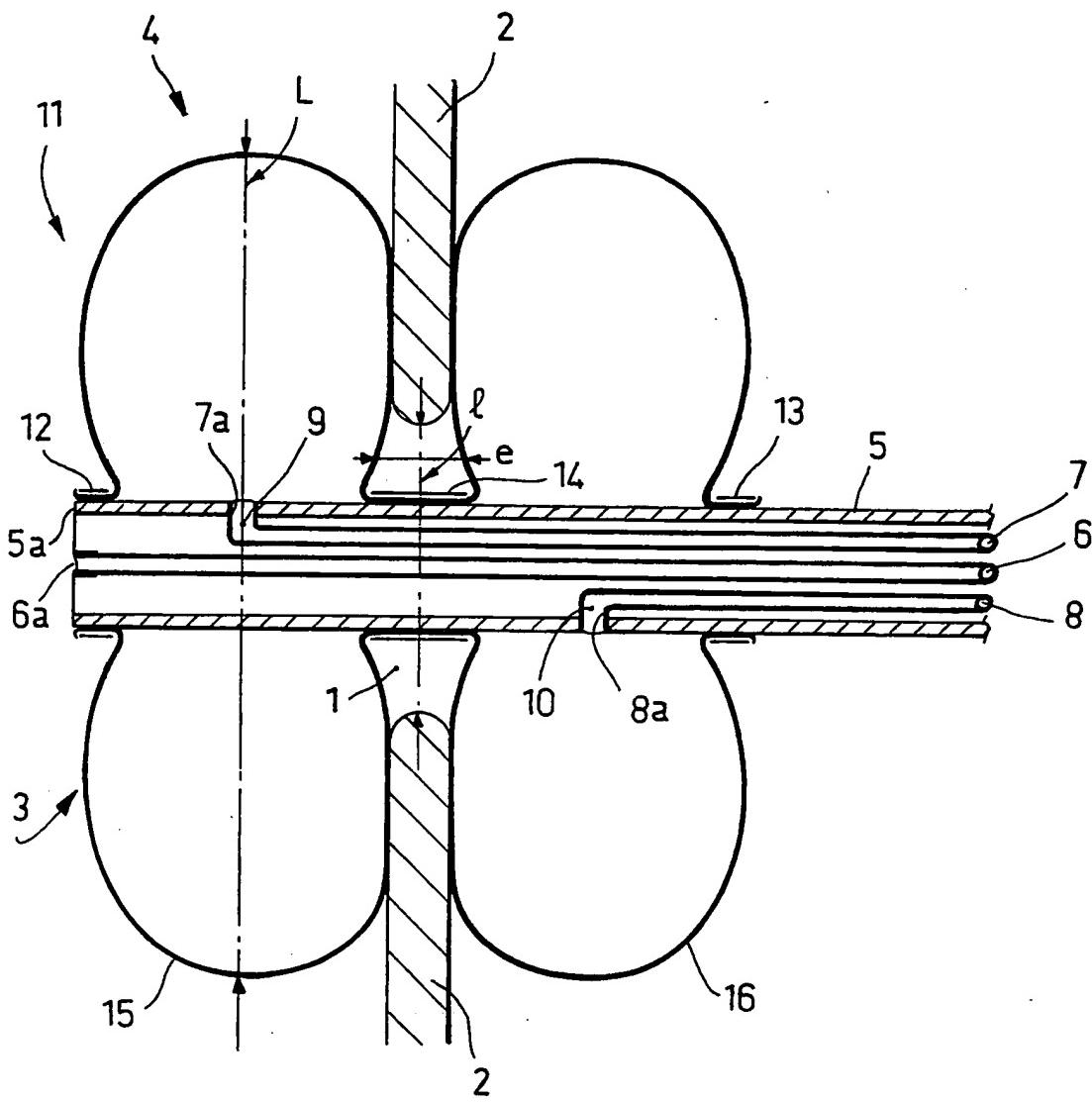
15

20

25

30

35



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FR 9003570
FA 439318

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US-A-4 836 204 (LANDYMORE et al.) * Colonne , ligne 39 - colonne 2, ligne 6; colonne 4, ligne 46 - colonne 5, ligne 9; figures 1-6,14 *	1,2,4,6
Y	---	5,7,8
X	US-A-2 799 273 (V.J. ODDO) * Colonne 2, lignes 1-26; figures 2-5 *	1-4
Y	DE-U-8 607 197 (HOECHST AG) * Revendications; figure *	5,7,8
A	US-A-3 952 742 (TAYLOR) -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. C.I.S)
		A 61 M
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
16-10-1990		SANCHEZ Y SANCHEZ J.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		